

PCT

世界知的財産

国際条約

WO 9603072A1

特許協力条約に基づいて公開された国際出願



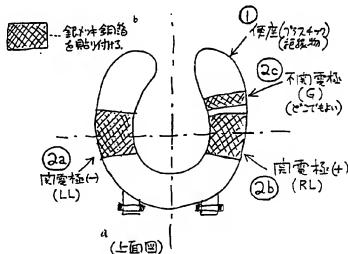
(51) 国際特許分類 A61B 5/0402	A1	(11) 国際公開番号 WO96/03072 (43) 国際公開日 1996年2月8日(08.02.96)
(21) 国際出願番号 PCT/JP95/00605 (22) 国際出願日 1995年3月29日(29.03.95) (30) 優先権データ 特願平6/205891 1994年7月26日(26.07.94) JP (71) 出願人：および (72) 発明者 竹内廉人(TAKEUCHI, Yasuhito)[JP/JP] 〒193 東京都八王子市横川町507番地の8 Tokyo, (JP) (81) 指定国 US, 欧州特許(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). 添付公開書類 国際調査報告書		

(54) Title : BIOLOGICAL SIGNAL TAKING-IN AND ANALYZING DEVICE

(54) 発明の名称 生体信号採取分析装置

(57) Abstract

The invention provides a device for unrestrainedly and unconsciously taking in a biological signal from a patient in an everyday life environment to analyze and diagnose the same for health management and recuperative management after an illness. Pieces of silver plated copper foil, of which rear surfaces are coated with an adhesive, are applied on a surface of a seat (1) of a western style stool at shaded portions (2a, 2b, 2c) as shown, to provide conductivity thereon. These pieces are used as different electrodes and an indifferent electrode to take in electrocardiographic signals, and after these signals are suitably amplified, they are analyzed and evaluated through an analytical evaluation process according to or similar to a first induction among standard twelve inductions.



- 1 ... seat (plastic insulating material)
- 2a ... different electrode (-)
- 2b ... different electrode (+)
- 2c ... indifferent electrode (any location)
- a ... top plan view
- b ... application of silver plated copper foil

(57) 要約

日常生活環境中で無拘束的ないし無意識的に患者の生体信号を採取し、分析、診断などして健康管理に、また病後の回復の管理に資するための装置手段を提供せんとするものである。

洋式便器の便座(1)の表面に図示の如く斜線の部分(2a, 2b, 2c)に裏面に接着剤を塗布した銀メッキ銅箔を貼付などして導電性を与え、これらを開電極および不関電極として心電信号を採取し、適宜増幅したのち標準12誘導の第1誘導に準ずるもしくは酷似した分析評価手続きにより分析評価する。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出版をパンフレット第一頁にPCT加盟国を特定するために使用されるコード

AL	アルバニア	DK	デンマーク	LK	スリランカ	PT	ポルトガル
AM	アルメニア	EE	エストニア	LR	リベリア	RO	ルーマニア
AT	オーストリア	ES	スペイン	LS	レソト	RU	ロシア連邦
AU	オーストラリア	FI	フィンランド	LI	リトニア	SD	スーダン
AZ	アゼルバイジャン	FR	フランス	LU	ルクセンブルグ	SE	スウェーデン
BB	バルバドス	GA	ガボーン	LV	ラトヴィア	SG	シンガポール
BE	ベルギー	GB	イギリス	MC	モナコ	SI	スロヴェニア
BG	ブルガリア	GN	ギニア	MD	モルドバ	SK	スロヴァキア共和国
BJ	ベナン	GR	ギリシャ	MG	マダガスカル	SN	セネガル
BR	ブラジル	HU	ハンガリー	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア共和国	SZ	スワジランド
BY	ベラルーシ	IE	アイルランド	ML	マリ	TD	チャード
CA	カナダ	IS	アイスランド	MN	モンゴル	TG	トゴ
CG	中央アフリカ共和国	IT	イタリア	MR	モーリタニア	TM	トルクメニスタン
CH	スイス	JP	日本	MW	マラウイ	TR	トルコ
CI	コート・ジボワール	KE	ケニア	MX	メキシコ	TT	トリニダード・トバゴ
CN	中国	KG	キルギスタン	NE	ニジェール	UA	ウクライナ
CM	カメルーン	KR	朝鮮民主主義人民共和国	NL	オランダ	UG	ウガンダ
CZ	チェコ共和国	KZ	カザフスタン	NO	ノルウェー	US	米国
DE	ドイツ	LI	リヒテンシュタイン	NZ	ニュージーランド	UZ	ウズベキスタン共和国
				PL	ポーランド	VN	ヴェトナム

明 細 書

生体信号採取分析装置

(技術分野)

この発明は日常生活環境中で無拘束のないし無意識的に患者の生体信号を採取し、分析、診断などして健康管理に、また病後の回復の管理に資するための装置手段を提供せんとするものである。

(背景技術)

従来、患者の日常生活環境の中で無拘束のないし無意識的な生体計測を行うという概念は存在した。即ちなるだけ患者の生活を邪魔しないで、患者宅内の随所に装置を配置しておいてかかる計測を維持実行しようとする考えがあり（例えば参考文献２）、浴槽内、トイレ、敷き布団等々あらゆる物がその介在手段として動員され、試みられている（例えば参考文献３）。

即ち、およそ体表面の何処から観測しても、電極対から見込んで心起電力ベクトルが見えている限り、途中の減衰の程度はともあれ、何らかの“心電”信号が観測される事は良く知られている（図１）が、これまではその様な変則的な誘導の信号は利用に耐えないと思われて来た。

実用されている僅かな例外が母体腹壁誘導胎児心電計測における母体心電信号からの母体心拍数計測、ないし脳波や筋電、眼球電位の信号の中に混入した心電成分の認識後の適応相関的な除去、などに見られるのみである。

参考文献（３）に見られる如く、浴槽内部に観測対象の患者の体表面より離れて、具体的には浴槽の壁の方に水中電極を配置して、患者の心電図を非接触的に計ろうとする努力がなされている。しかしこの方式では子宮内の胎児の心電図を羊水および腹壁を介して採取する場合と同様に、信号伝送経路の途中に減衰と誘導間の１次結合とが特定できない形で介在し、また電極群が患者を見込む見込み角度が厳密には特定ないし一定化できず、正しい測定にならない。

参考文献（１）および同じく（２）においては、トイレの内部に諸々の計測手段を持ち込み、患者が用便中にこれら計測を実行しようとする思想が若干の実施例とともに述べられている。また商品名「マイケアー」として知られている類似

概念の商用例においては、洋式便器に座っている患者の両手に生体電極を接触せしめる如くに電極付きの脇息を用いている。しかしこのような構成はそれ専用のトイレにならざるを得ず、トイレの大改造か別置かを必要とし、日常の家庭環境ないし職場環境で既存の設備を大改造することなく、ひいては設置工事費なども含めて大きな投資金額を要することなく実施できる物ではない。また患者にとっても一定の違和感が避けられず、要するに「おかしなトイレ」になってしまうのである。

(発明の開示)

先に述べた通り、この発明は日常生活環境中で無拘束的なし無意識的に患者の生体信号を採取し、分析、診断などして健康管理に、また病後の回復の管理などに資するための、トイレ内部に実装するかかる装置手段を提供せんとするものであるが、これにおいて、特にトイレの大改造を巻き起すことなく、また患者にとっては特別なトイレだとは全く意識されない形でこれを実施せんとするものである。

本発明においては洋式便器の便座に生体電極を配置した事の特徴とする。すなわち洋式便器の便座の左右の枝に各々関電極を配置し、またそれらの枝のいづれかに更に不関電極を配置し、これら関電極および不関電極を双極誘導を成す如くに差動増幅器の入力端子および回路の接地電位に結合し、この構成により患者の臀部の下面から電極対により心電ベクトルを観測する如く構成したことを特徴とするものである。

経験的観測によると前記配置の電極対からは標準12誘導中の第1誘導に酷似した波形が、その約1/10の振幅で得られるので、前記差動増幅器の出力端子に得られる生体信号をさらに約10倍増幅したのちに公知の心電信号分析装置に導入し、標準12誘導の内第1誘導に準ずる、もしくは類似的の単一チャンネル分析手続きにより分析する如く構成されたことも特徴とする。

上記に加えてさらに便座に圧力スイッチを有し、該スイッチにより患者が当該便座に座った時のみ装置を起動する、もしくは装置の起動を許可する如く構成されたことも特徴とする。

上記に加えてさらに便座に当該生体信号を伝送するための無線テレメーター発信器およびそのための送信アンテナおよび電池電源手段を配置し、患者が当該便座に座った時のみ電波を発する如く構成され、またこれら便座の電気回路が外界から電気的に絶縁されて構成されたることも特徴とする。この構成の実施例は、通常の洋式便器の便座の交換部品の如き物となり、未経験者でも自宅のトイレに本装置を設置することが容易にできる物となる。

(図面の簡単な説明)

図1は生体電極対が心電信号の起電力ベクトルを見込む様子の説明である。

図2は第1誘導から第6誘導までの定義の説明である。

図3は第1、2、3誘導の波形例を示す。

図4は第4、5、6誘導の波形例を示す。

図5は第6誘導を $\text{Gain}=\times 2$ により採取した例を示す。

図6は腰々間誘導を $\text{Gain}=\times 2$ により採取した例を示す。

図7は腰々間誘導を $\text{Gain}=\times 10$ により採取した例を示す。

図8は腰々間誘導を $\text{Gain}=\times 10$ により採取した例を示す。

図9は便座誘導を $\text{Gain}=\times 10$ により採取した例を示す。

図10は電極つき便座の工作物の一例の概要を示す

(発明を実施するための最良の形態)

心電信号の採取の目的を次の3段階程にクラスに分けて考えると、上位は下位を全て包含し得る事が分り、この順に必要情報量の縮退がある事が分る。

- a. 事前知識なし、ないし待ったなしの波形計測、診断(=本来の心電図学的計測)
- b. ある人物の波形の経時変化の追跡による病変の発見(=在宅医療、患者主導の自律医療)
- c. 心拍計測、心拍トリガ抽出、また不整脈の時系列即時検出。(同上、または他目的の支援)

必要情報量の縮退があると言う事は、それだけ S/N の悪い信号でも利用に耐える事を示唆する訳で、ここに変則誘導の採用の余地がある。変則誘導とは通常

定義され利用されていない全ての可能な電極配置と理解すれば、目的意識に応じてそれが可能な誘導即ち電極配置には大幅な自由度が生ずる。

本発明は上記bの分類に属する一例としてトイレの便座を利用する在宅無拘束心電図計測システムを成すものである。

ここでより良い理解のため変則誘導のいくつかの例を考える。出発点として標準四肢誘導を見ておく。それから電極配置を同じとしてここで発明者が勝手に名付けた第4、5および6誘導を試みる。定義は図2の如くである。観測対象は発明者自身である。実際には良く行われる如く四肢の代りに体軀表面上の至近距離等価点を用いた。

以下に波形を供覧する。図3は標準四肢誘導であり、ゲインは常識通り電極から見て1000倍増幅して1v/cmの感度のレコーダーに描かせているものである。ここで、発明者の心臓は大きな左軸変位を有するのでいわゆる教科書通りの波形はしていないから、以下においては変則誘導の波形が標準誘導の波形とどの程度、どのように違うかという点に、振幅も含めて注目されたい。

図4はここで前記の如く発明者が勝手に決めた第4、5、6誘導である。ゲイン(スケールファクター)は同じである。尚、各波形は時間的には独立して採取した物であり、縦方向に時間整合してはいない。

そこで上記第6誘導をゲインを倍にして描かせて見ると、図5の如く、本質的に前記第1誘導と酷似していて、S点のディップがある事のみが異なる様に見える。それ自身のS/Nは非常に良い。

第6誘導を観測しつつ電極配置を徐々に下方に移動してゆくと、腰々間誘導において下腹部左右間とほぼ同じ信号が得られ、S点のディップは減少してかえって第1誘導との相似性は良くなる(図6)。更に下方で腰(もも)々間(図7)、脛(すね)々間(図8)ではゲインを10倍(=電極から見て1万倍)にしないと同等レベルにならないが、波形それ自体の姿はここで述べる第6誘導の範疇に収まり、正規の第1誘導に依然としてよく似ている。

この信号波形は、それ故に、スケールファクターとして10倍を必要とするという点を追加勘案するのみをもって従来知られている第1誘導の波形診断基準と同

様な波形診断基準を適用できると考えられる。

便座の左右の腕の表面に電極を付けておき、その上に用便をする如く腰を降して電氣的接触を構成し、多少リラックスすると、同じ主旨で図9の如くここでも第6誘導相当の信号が得られる。これは先の腿々間誘導に似ているが、腿を裏側から見ている分だけ更に多少条件が悪い。しかし患者がリラックスしている限り筋電信号の妨害は少ない。

便座に腰掛ける時にはだれもこの該当部分は着衣を払っているので、当該対表面の電極への接触に特別な手続きを要する事なくして石島、戸川らの言う無意識計測（参考文献3）になり得る。この第6誘導の波形の診断学は厳密には今後の課題だが、リズムストリップの観測や突発波形の捕捉診断、また個人の波形の典型例の集積とそれに基づく変化の検出などには何ら困難はないと言える。

電極付き便座の工作物の一例の概要を第10図に示す。これにおいて、使用している便座(1)は汎用の物で、一般的なプラスチック材料で出来ている。この表面に図示の如く斜線の部分(2a, 2b, 2c)に裏面に接着剤を塗布した銀メッキ銅箔を貼付などして導電性を与え、これらを開電極および閉電極とする。第1誘導と極性を合せるためには、右の腿が正、左が負となる様に図示せぬ初段差動増幅器に接続する。上記は単なる一例であり、電極の形状、材料、ないし実現方法としてはこれに限ること無く無数の可能性がある。メタライズされた、もしくは導電性フィラーを多量に含む、導電性を付与されたプラスチック材料を主用ないし併用する事でも、また便座の腕の各々を別々な金属部片で造っても目的は達せられる。更に便座という具体形に拘る必要もなく、トイレにおいて用便のために尻を載せる部分の何処かにおいて何等かの形で生体信号採取用の電極対を構成していれば本発明の便座電極の範疇に入ると理解せねばならない。

初段差動増幅器以降の構成は上記ゲインの追加のほかはすべて全く公知汎用の物でよい。しかし初段増幅器をこの便座の背面に取り付け、従属装置との間は増幅されもしくはインピーダンス緩衝された信号により行う事は雑音や妨害の侵入を低減できる好ましい実施例である。

さらにこの便座電極を受ける初段増幅器と従属装置との間を無線テレメーター

方式で伝送するのも更に好ましい実施例である。この様な構成においては電氣的アイソレーションも自ずと確保され、患者に対する電氣的安全性が維持される。初段増幅器を含むテレメーター送信機は、この場合、便座の裏側に電源手段たる電池とともに配置される。このための1チャンネルの心電信号用の無線テレメーター送信機としては、公知汎用の物で足り、アナログFM/FM伝送方式の物もデジタル伝送方式の物もいづれも採用され得る。

図示せぬものの、便座の背面に圧力スイッチを設け、これにより患者が実際にこの便座に座り、患者の体重がこの便座にかかって来ている時のみ系を起動し、もしくは起動を許可するのが好ましい。テレメーター方式の場合はこれにより電源が入り送信を開始する如く構成し、従属機器はその電波の入感開始により起動される様に構成するのが好ましい実施例であり得る。

この様な圧力スイッチは、感圧導電性ゴムなどを用いて、便座の背面において便器と便座との間に介在する背丈が非常に短い支柱を置換する、ないしはそれに併設する形で容易に実現する事が出来る。

以上の説明により明かにされた如く、本発明によれば無意識無拘束生体計測が患者宅内において日常的に実施でき、またそのための設備投資も少なくて済むので好ましい。

(参考文献)

- (1) 石島、戸川、"負荷/無負荷心電図の無意識的な計測"
信学技報 WBE93-46 (1993-06)
- (2) 五十嵐ほか、"血圧、血液酸素飽和度の在宅計測"
信学技報 WBE93-49 (1993-06)
- (3) 有福、原賀、"サニタリー設備に設置する生体情報収集装置の可能性"
第6回日本MEE学会秋季大会 演題番号 2-10-13.

請 求 の 範 囲

1 洋式便器の便座に生体電極を配置した事の特徴とする、生体信号採取分析装置。

2 洋式便器の便座の左右の枝に各々の関電極を配置し、またそれらの枝のいづれかに不関電極を配置し、これら関電極および不関電極を双極誘導を成す如くに差動増幅器の入力端子および回路の接地電位に結合したことを特徴とする、請求項1に関する生体信号採取分析装置。

3 前記差動増幅器の出力端子に得られる生体信号をさらに約10倍増幅したのちに公知の心電信号分析装置に導入し、標準12誘導の内第1誘導に準ずる、もしくは類似の単一チャンネル分析手続きにより分析する如く構成されたことを特徴とする、請求項1に関する生体信号採取分析装置。

4 便座に圧力スイッチを有し、該スイッチにより患者が当該便座に座った時のみ装置を起動する、もしくは装置の起動を許可する如く構成されたことを特徴とする、請求項1に関する生体信号採取分析装置。

5 便座に当該生体信号を伝送するための無線テレメーター発信器およびそのための送信アンテナおよび電池電源手段を配置し、患者が当該便座に座った時のみ電波を発する如く構成され、またこれら便座の電気回路が外界から電氣的に絶縁されて構成されたことを特徴とする、請求項4に関する生体信号採取分析装置。

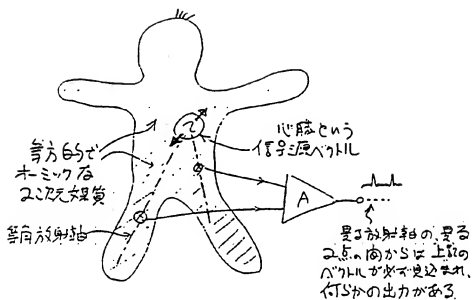
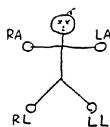


Fig.1



Lead 1 --- RA-LA } $\frac{1}{\sqrt{2}}(\frac{1}{\sqrt{2}} - \frac{1}{\sqrt{2}})$
" 2 --- RA-LL }
" 3 --- LA-LL }
" 4 --- LA-RL } $\frac{1}{\sqrt{2}}(\frac{1}{\sqrt{2}} + \frac{1}{\sqrt{2}})$
" 5 --- RA-RL } $\frac{1}{\sqrt{2}}(\frac{1}{\sqrt{2}} + \frac{1}{\sqrt{2}})$
" 6 --- RL-LL } $\frac{1}{\sqrt{2}}(\frac{1}{\sqrt{2}} - \frac{1}{\sqrt{2}})$

Fig.2

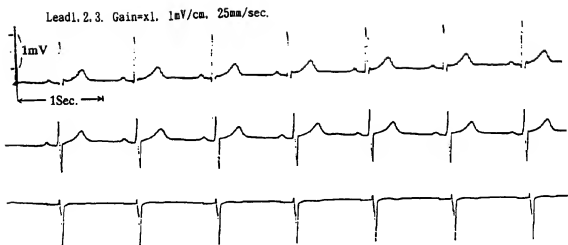


Fig.3

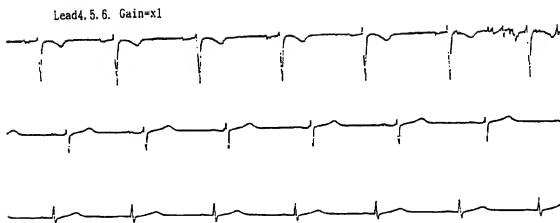


Fig.4

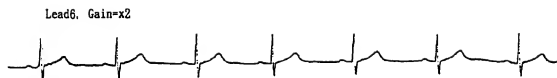


Fig.5

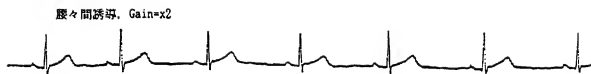


Fig.6

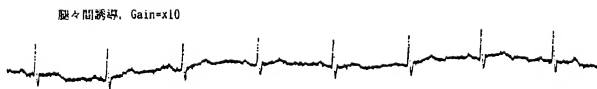


Fig.7

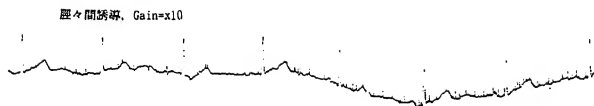


Fig.8

便座誘導、Gain=X10

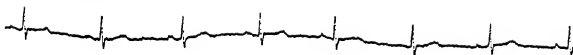


Fig.9

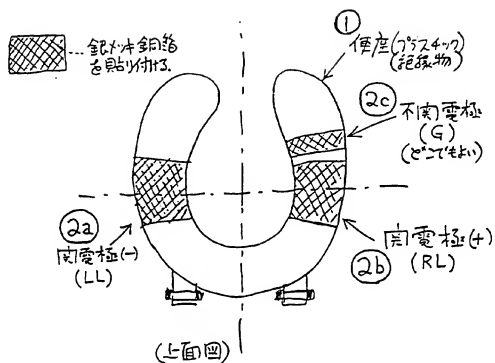


Fig.10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP95/00605

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl⁶ A61B5/0402

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl⁶ A61B5/00, A47K13/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1945 - 1994

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971 - 1994

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 60-155505, U (Sumitomo Electric Industries, Ltd.), October 16, 1985 (16. 10. 85) (Family: none)	1 - 3
Y		4, 5
X	JP, 61-18105, U (Sumitomo Electric Industries, Ltd.), February 1, 1986 (01. 02. 86) (Family: none)	1 - 3
Y		4, 5
X	JP, 6-70895, A (TOTO Ltd.), March 15, 1994 (15. 03. 94) (Family: none)	1 - 3
Y		4, 5
Y	JP, 4-17821, A (Ueki Shoji K.K.), January 22, 1992 (22. 01. 92) (Family: none)	4
Y	JP, 50-106294, U (Sanei Sokki K.K.), September 1, 1975 (01. 09. 75) (Family: none)	5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

June 2, 1995 (02. 06. 95)

Date of mailing of the international search report

July 4, 1995 (04. 07. 95)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁸ A61B5/0402

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁸ A61B5/00, A47K13/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1945-1994年

日本国公開実用新案公報 1971-1994年

国際調査で利用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP, 60-155505, U (住友電気工業株式会社), 16. 10月. 1985 (16. 10. 85) (ファミリーなし)	1-3
Y		4, 5
X	JP, 61-18105, U (住友電気工業株式会社), 1. 2月. 1986 (01. 02. 86) (ファミリーなし)	1-3
Y		4, 5
X	JP, 6-70895, A (東興機器株式会社),	1-3

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリ

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に裏書きを授けられた文献又は他の文献の発行日
若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献
(理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権主張の基礎となる出願の日
の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と
矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のため
に引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規
性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文
献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性
がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

02. 06. 95

国際調査報告の発送日

04.07.95

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号 100

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

山本 春樹

電話番号 03-3581-1101 内線

4 C 7 6 3 8

3 4 5 2

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一語の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	15. 3月. 1994 (15. 03. 94) (ファミリーなし)	4, 5
Y	JP, 4-17821, A (植木商事株式会社), 22. 1月. 1992 (22. 01. 92) (ファミリーなし)	4
Y	JP, 50-106294, U (三栄機器株式会社), 1. 9月. 1975 (01. 09. 75) (ファミリーなし)	5